



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11) **EP 1 096 914 B1**

(12) **EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT**

(45) Veröffentlichungstag und Bekanntmachung des
Hinweises auf die Patenterteilung:
09.10.2002 Patentblatt 2002/41

(51) Int Cl.7: **A61J 1/05, B65D 75/58**

(86) Internationale Anmeldenummer:
PCT/EP99/04776

(21) Anmeldenummer: **99932848.7**

(87) Internationale Veröffentlichungsnummer:
WO 00/002517 (20.01.2000 Gazette 2000/03)

(22) Anmeldetag: **07.07.1999**

(54) **STERILER KONNEKTOR FÜR MEDIZINISCHE FLÜSSIGKEITEN ENTHALTENDE BEHÄLTER**
STERILE CONNECTOR FOR CONTAINERS WHICH CONTAIN MEDICINAL LIQUIDS
CONNECTEUR STERILE POUR RECIPIENTS CONTENANT DES LIQUIDES A USAGE MEDICAL

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE**

(72) Erfinder: **KNIERBEIN, Bernd**
D-61267 Neu-Anspach (DE)

(30) Priorität: **11.07.1998 DE 19831235**

(74) Vertreter: **Luderschmidt, Schüler & Partner GbR**
Patentanwälte,
John-F.-Kennedy-Strasse 4
65189 Wiesbaden (DE)

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
09.05.2001 Patentblatt 2001/19

(56) Entgegenhaltungen:
WO-A-98/48765 **DE-U- 29 706 159**

(73) Patentinhaber: **Fresenius AG**
61352 Bad Homburg v.d.H. (DE)

EP 1 096 914 B1

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist. (Art. 99(1) Europäisches Patentübereinkommen).

Beschreibung

- [0001] Die Erfindung betrifft einen sterilen Konnektor für medizinische Flüssigkeiten, insbesondere Flüssigkeiten zur enteralen Ernährung, enthaltende Behälter.
- 5 [0002] Die Verpackung empfindlicher Füllgüter erfordert Behälter mit sehr guten Barriereigenschaften, da ansonsten die Gefahr unerwünschter Reaktionen von Sauerstoff mit dem Füllgut besteht. Sehr gute Barriereigenschaften haben Glas- oder Metallbehälter. Kunststoffbehälter erweisen sich zur Lagerung empfindlicher Füllgüter dagegen als problematischer.
- 10 [0003] Bekannte Kunststoffbehälter zur Aufnahme enteraler Nährlösungen bestehen aus Verbundfolien, die ausreichend diffusionsdicht sind. Nachteilig ist jedoch, daß der im allgemeinen aus Polyolefinen, insbesondere Polypropylen bestehende Konnektor (Port) der bekannten Folienbeutel für bestimmte Gase durchlässig ist. Es besteht daher die Gefahr unerwünschter Reaktionen des Füllgutes mit Sauerstoff. Auch können im Füllgut enthaltene Aromastoffe durch den Konnektor diffundieren. In der Praxis hat sich bei der Lagerung von enteralen Nährlösungen eine Verringerung des Vitamin-C-Gehalts im Laufe der Zeit gezeigt. Insofern ist die Lagerungszeit begrenzt.
- 15 [0004] Die DE 297 06 159 schlägt vor, an der dem Behälter zugewandten Unterseite des Konnektors ein Barrieremodul in Form einer flexiblen Kunststoffolie aus einem Material mit ausreichender Diffusionsdichtigkeit anzubringen. Das Barrieremodul schafft eine Sperrschicht zwischen Behälterinhalt und Konnektor, die den Durchtritt von Gasen verhindert oder zumindest wesentlich einschränkt.
- 20 [0005] In einer bevorzugten Ausführungsform des aus der DE 297 06 159 bekannten Folienbeutels ist das zur Unterschweißung des Konnektorunterteils vorgesehene Folienstück eine allgemein bekannte Verbundfolie auf Basis eines gasdichten metallischen Folienmaterials mit einer Beschichtung aus einem Kunststoffmaterial, das mit dem Konnektor verschweißbar ist. Nachteilig ist, daß diese Folien nicht sortenrein sind. Es sind auch mit EVOH- Folien verschweißte Konnektoren bekannt. Der Einsatz von EVOH als Barrierematerial ist jedoch insofern nachteilig, als die offen liegenden Schnittkanten des Folienstücks sehr empfindlich sind, da das Folienstück aus einer in Streifen geschnittenen Folienbahn gestanzt wird. So hat sich gezeigt, daß an den offenen Schnittkanten verstärkte Verfärbungen und Delaminationen nach Belastungen durch Temperatur und Feuchte wie beim Sterilisieren auftreten. Darüber hinaus sind direkte Wechselwirkungen zwischen den innenliegenden Folienbestandteilen und dem Produkt nicht auszuschließen.
- 25 [0006] Ein weiterer Nachteil der Barrieremodule in Form von flexiblen Folienstücken liegt darin, daß form- und kraftschlüssige Verbindungen nicht möglich sind. Insofern ist die Verbindungstechnik eingeschränkt.
- 30 [0007] Um eine gute Barriere erzielen zu können, sollte die gesamte Ober- und/oder Unterseite des Konnektors von dem Barrieremodul abgedeckt sein. Dies ist aber bei der Folienunterschweißung nur eingeschränkt möglich. In der Praxis hat sich gezeigt, daß bei einem leichten Überstand des unterschweißten Folienstücks das Folienstück die dazu senkrecht stehende Beutelfolie aufschlitzen kann. Daher ist es erforderlich, einen ausreichenden Randabstand einzuhalten, weshalb nicht die Gesamtfläche der Ober- und/oder Unterseite des Konnektors abgedeckt werden kann. Besonders bei kleinen Bauteilen ist dieser Flächenanteil nicht mehr zu vernachlässigen.
- 35 [0008] Ferner ist die Verschweißung des Folienstücks mit dem Konnektor relativ aufwendig. Der Aufwand entspricht etwa dem des Einschweißens des Konnektors in den Folienbeutels. Auch können Undichtigkeiten an der Schweißnaht auftreten.
- 40 [0009] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen sterilen Konnektor zu schaffen, der eine hohe Gasdichtigkeit garantiert, sich leicht handhaben und in großen Stückzahlen kostengünstig herstellen läßt.
- [0010] Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt erfindungsgemäß mit den im Patentanspruch 1 angegebenen Merkmalen.
- [0011] Bei dem Konnektor gemäß der Erfindung ist das Barrieremodul ein Spritzgießteil mit einem Kern und einer Umhüllung. Der Kern besteht aus einem für bestimmte Gase im wesentlichen undurchlässigen Material, während die
- 45 Umhüllung aus einem dem Basiskörper entsprechenden Material besteht, so daß Basiskörper und Spritzgießteil miteinander verschweißt werden können.
- [0012] Wenn der sterile Konnektor in einen Folienbeutel eingeschweißt wird, kann die Beutelfolie sowohl mit dem Basiskörper, der aus einem mit der Folie verschweißbarem Material besteht, als auch mit dem Barrieremodul verschweißt werden; das aus dem gleichen Material wie der Basiskörper besteht. Dadurch ist es möglich, den Behälterverschluß nahezu vollständig für Gase abzudichten.
- 50 [0013] Aufgrund der Formfreiheit beim Spritzgießen stehen für die Befestigung des Barrieremoduls an den Basiskörper verschiedene Verbindungstechniken zur Verfügung. Als Spritzgießteil kann das Barrieremodul in großen Stückzahlen kostengünstig mit geringen Toleranzen hergestellt werden. Hierzu können die bekannten Spritzgießmaschinen, die zwei Plastifizierungsaggregate besitzen, eingesetzt werden. Mit der Spritzgießmaschine wird zuerst die Umhüllung und dann der Kern in eine Werkzeugkavität eingespritzt. Dieses Verfahren wird auch als Sandwich- oder Koinjektionsverfahren bezeichnet.
- 55 [0014] Von Vorteil ist, daß die Sandwichstruktur des in einem Stück spritzgegossenen Barrieremoduls relativ unempfindlich ist. Offene Schnittkanten, die bei Folien aus EVOH aufgrund hoher Temperaturen und hohen Feuchtigkeit

ten, wie beim Sterilisieren, zu Delaminationen und Verfärbungen führen können. sind bei dem Barrieremodul nicht vorhanden.

[0015] In einer bevorzugten Ausführungsform wird das Barrieremodul an den Basiskörper angeschweißt.

5 [0016] In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform sind Barrieremodul und Basiskörper durch Kraft- und/oder Formschiß miteinander verbunden. So kann das Barrieremodul an dem Basiskörper beispielsweise mit einer Schnapp- oder Klemmverbindung befestigt werden.

[0017] Es sind auch einteilige Bauteilstrukturen von Basiskörper und Barrieremodul möglich. Basiskörper und Barrieremodul können beispielsweise durch Filmschamie zusammengehalten werden, so daß diese Teile nach dem Spritzgießen zusammengeklappt und fest miteinander verbunden werden können.

10 [0018] Das Barrieremodul bildet vorzugsweise eine durchstechbare Membran zum Verschluß des Durchlasses in dem Konnektor, die mittels eines Einstechdoms durchstoßen werden kann.

[0019] Um das Durchstechen mittels eines Einstechdoms zu erleichtern, ist das Barrieremodul im Bereich des Durchlasses zweckmäßigerweise mit einer Schwächungszone versehen.

15 [0020] In bevorzugter Ausgestaltung ist das Barrieremodul eine die Unter- und/oder Oberseite des Basiskörpers abdeckende Platte.

[0021] In einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung ist das Barrieremodul an dem Basiskörper zwischen einer den Durchlaß verschließenden und einer den Durchlaß freigebenden Stellung verschiebbar befestigt. Damit bildet das Barrieremodul gleichsam einen Verschlußteil, das durch den Anschlußdom 33 betätigt wird.

20 [0022] Zur signifikanten Verbesserung der Gasbarriere weist das Barrieremodul vorzugsweise eine Sauerstoffbarriere kleiner als $1 \text{ cm}^3/\text{m}^2\text{d bar}$ auf. Das Material, aus dem der im wesentlichen diffusionsdichte Kern des Barrieremoduls besteht, ist vorzugsweise EVOH (Ethylenvinylalkoholcopolymere) oder PA (Polyamid). Die Umhüllung des Barrieremoduls besteht vorzugsweise aus Polypropylen, so daß sich die bekannten Beutelfolien, die eine Siegelschicht an ihrer Innenseite aus dem gleichen Material aufweisen, ohne weiteres mit dem Barrieremodul verschweißen lassen. Die miteinander verschweißten Teile weisen einen höheren Schmelzpunkt als die Sterilisationstemperatur auf und können daher im Autoklaven sterilisiert werden.

25 [0023] Der erfindungsgemäße Konnektor kann in medizinischen Verpackungseinheiten unterschiedlichster Ausbildung Verwendung finden. Ein bevorzugtes Anwendungsgebiet sind mit einer medizinischen Flüssigkeit, insbesondere einer Flüssigkeit für die enterale Ernährung, befüllte Folienbeutel.

30 [0024] Im folgenden wird ein Ausführungsbeispiel der Erfindung unter Bezugnahme auf die Zeichnungen näher erläutert.

[0025] Es zeigen:

Figur 1 eine bevorzugte Ausführungsform des Konnektors in geschnittener Darstellung,

35 Figur 2 den Konnektor von Figur 1 in der Draufsicht,

Figur 3 einen Schnitt durch das Barrieremodul in vergrößerter Darstellung,

40 Figur 4 eine bevorzugte Ausführungsform einer Konnektoranordnung bestehend aus dem Konnektor von Figur 1 und einem Einstechdom mit Überwurfmutter, wobei das Barrieremodul durchstoßen ist,

Figuren 5a bis 5c verschiedene Verbindungstechniken zur Befestigung des Barrieremoduls an dem Basiskörper des Konnektors,

45 Figur 6 eine Teilansicht eines weiteren Ausführungsbeispiels eines Konnektors, dessen Barrieremodul an der Oberseite des Basiskörpers befestigt ist und

Figur 7 ein weiteres Ausführungsbeispiel eines Konnektors, dessen Barrieremodul als verschiebbares Verschlußteil für den Durchlaß des Konnektors ausgebildet ist.

50 [0026] Der als Spritzgießteil aus Polypropylen hergestellte Konnektor 1 umfaßt einen Basiskörper 2 mit einem nach Art eines Schiffchens ausgebildeten Unterteil 3 und einem rohrförmigen Oberteil 4 sowie einer Schutzkappe 5: Das Unterteil 3 weist einen rohrförmigen Abschnitt 6 auf, der mit zwei radial abstehenden flügelartigen Ansätzen 7, 8 versehen ist, die in einer Ebene liegen. Das Unterteil 3 wird mit der Innenseite der Beutelfolie der bekannten Folienbeutel für medizinische Flüssigkeiten verschweißt.

55 [0027] Das rohrförmige Oberteil 4, das sich an das Unterteil 3 anschließt, ist mit einem Außengewinde 9 zum Aufschrauben einer Überwurfmutter versehen. An seinem oberen Rand weist das Oberteil 4 einen nach innen vorspringenden Ansatz 10 auf, der in ein Aufnahmestück 11 zur verdrehsicheren Aufnahme eines Einstechdoms übergeht.

Die das Oberteil 4 des Anschlußstücks 1 verschließende Schutzkappe 5 ist im Bereich ihres unteren Randes mit einer Ringbruchzone 12 versehen und mit dem Ansatz 11 des Oberteils 4 verbunden. Die als Abbrechteil ausgebildete Schutzkappe 5 ist mit zwei radial abstehenden Flügeln 13, 14 versehen. Zum Öffnen des Konnektors wird die Schutzkappe 5 um ihre Längsachse gedreht, so daß deren Wand an der ringförmigen Schwächungszone 12 bricht.

[0028] An der dem Behälter zugewandten Unterseite des Unterteils 3 des Basiskörpers 2 ist ein Barrieremodul 15 vorgesehen. Das Barrieremodul 15 ist ein plattenförmiges Spritzgießteil, das als Sandwichstruktur in einem Stück spritzgegossen ist. Es deckt die gesamte Unterseite des Basiskörpers ab und ist mit dem Basiskörper verschweißt.

[0029] Figur 3 zeigt die Sandwichstruktur des Barrieremoduls. Das Spritzgießteil weist einen Kern 15a aus einem für bestimmte Gase im wesentlichen undurchlässigen Material auf. Der Kern besteht aus einem gasdichten Kunststoff wie EVOH (Ethylenvinylalkoholcopolymer) und bildet eine Sauerstoffbarriere von kleiner als $20 \text{ cm}^3/\text{m}^2\text{d bar}$, vorzugsweise kleiner als $1 \text{ cm}^3/\text{m}^2\text{d bar}$. Der Kern 15a wird von einer Umhüllung 15b aus dem gleichen Material wie der Basiskörper 2 umschlossen. Da die Umhüllung 15b wie der Basiskörper 2 aus Polypropylen besteht, können Barrieremodul und Basiskörper miteinander verschweißt werden. Gleichsam ist die Verschweißung der Beutelfolie mit dem Rand des Barrieremoduls 15 möglich.

[0030] An der dem Basiskörper zugewandten Oberseite ist das Barrieremodul 15 mit einer Ringbruchzone 16 versehen, deren Durchmesser dem des Durchlasses in dem Basiskörper entspricht, so daß das Barrieremodul beim Einführen des Einstechdorns durchstoßen werden kann.

[0031] Figur 4 zeigt die Konnektoranordnung bestehend aus dem Konnektor 1 und dem Einstechdorn 17 (Spike) mit Überwurfmutter 18. Der rohrförmige Einstechdorn 17 weist an einem Ende eine Spitze 17a auf und kann mit seinem anderen Ende mit einem in den Figuren nicht dargestellten Kunststoffschlauch eines Schlauchleitungssystems verbunden werden, der in den oberen Ansatz 17b des Einstechdorns eingeschoben wird. Der Einstechdorn dichtet gegenüber dem inneren Aufnahmestück 11 des Anschlußstückoberteils 4 ab. Gegen Verlieren ist die Überwurfmutter durch einen umlaufenden Steg 20 an dem schlauchseitigen Endstück des Einstechdorns gesichert.

[0032] Die Figuren 5a bis c zeigen unterschiedliche Verbindungstechniken zur Befestigung des Barrieremoduls 15 an dem Basiskörper 2 des Konnektors.

[0033] Figur 5a zeigt eine Schnappverbindung. An seiner Unterseite weist das Unterteil 3 des Basiskörpers einen umlaufenden Rand 22 auf, der hinterschnitten ist. Das Barrieremodul 15 ist derart bemessen, daß es passend in die Vertiefung 23 des Basiskörpers eingesetzt werden kann und von der Hinterschneidung 24 einschnappend fixiert ist.

[0034] Figur 5b zeigt eine Klemmverbindung des Barrieremoduls 15. Das Barrieremodul weist an seiner Oberseite mehrere konische Stifte 25 auf, die umfangsmäßig verteilt angeordnet sind. An der Unterseite des Unterteils 3 des Basiskörpers sind entsprechende Ausnehmungen 26 vorgesehen, in die sich die Stifte des Barrieremoduls einpressen lassen.

[0035] Figur 5c zeigt eine Ausführungsform, bei der das Barrieremodul zusammen mit dem Basiskörper des Konnektors als Spritzgießteil hergestellt ist. Barrieremodul 15 und Basiskörper 2 sind durch ein Filmscharnier 15c miteinander verbunden. Nach dem Spritzgießen wird das Barrieremodul auf die Unterseite des Basiskörpers geklappt und diese beiden Teile werden miteinander verschweißt.

[0036] Figur 6 zeigt eine Teilansicht einer weiteren Ausführungsform des Konnektors. Dieses Ausführungsbeispiel unterscheidet sich von der unter Bezugnahme auf die Figuren 1 bis 4 beschriebenen Ausführungsformen dadurch, daß das Barrieremodul 27 nicht an der Unterseite des Unterteils 3 des Basiskörpers 2, sondern an dessen Oberseite befestigt ist. Das Barrieremodul 27 ist zusammen mit dem Oberteil 4 des Konnektors als Spritzgießteil ausgebildet. Im Bereich des Durchlasses des Konnektors ist das Barrieremodul mit einer Ringbruchzone 28 versehen. Das Oberteil des Basiskörpers zusammen mit dem Barrieremodul sind mit dem Unterteil des Basiskörpers verschweißt.

[0037] Bei der in Figur 7 gezeigten Ausführungsform ist das aus Kern und Umhüllung bestehende Barrieremodul 29 als Verschlusskörper ausgebildet. Das Barrieremodul weist an seiner Oberseite einen umlaufenden Rand 30 oder umfangsmäßig verteilt angeordnete Führungsstifte auf, wobei an der Unterseite des Unterteils 3 des Basiskörpers 2 des Konnektors eine ringförmige Vertiefung 31 bzw. entsprechende Ausnehmungen vorgesehen sind, in die der umlaufende Rand 30 bzw. die Führungsstifte des Barrieremoduls 29 leicht klemmend eingreifen, so daß das Barrieremodul zum Öffnen des Durchlasses von dem Basiskörper weggeschoben bzw. zum Schließen des Durchlasses an den Basiskörper herangeschoben werden kann. Zur Abdichtung des Barrieremoduls 29 gegenüber dem Unterteil 3 des Basiskörpers ist eine außerhalb des umlaufenden Randes 30 liegende Ringdichtung 32 an dessen Oberseite vorgesehen.

[0038] Die Betätigung des Verschlusses erfolgt mittels eines Anschlußdorns 33, der anstelle des Einstechdorns der obigen Ausführungsformen in die kanalförmige Ausnehmung des Konnektors eingeführt wird. Der Anschlußdorn 33 weist an seinem unteren Ende einen umlaufenden Ansatz 34 auf, während in dem Barrieremodul 29 eine zylindrische Ausnehmung 35 mit einem nach innen vorspringenden festgelegt werden kann. Beim Einschieben des Anschlußdorns wird dessen umlaufender Ansatz 34 von dem Ansatz 36 an dem oberen Rand der Ausnehmung 35 übergriffen. Zum Öffnen bzw. Schließen des Konnektors wird der Anschlußdorn 33 vor- bzw. zurückgeschoben, wodurch das als Verschlusskörper ausgebildete Barrieremodul 29 betätigt wird.

Patentanprüfungen

1. Steriler Konnektor für medizinische Flüssigkeiten enthaltende Behälter mit einem Basiskörper (2), der einen in die Behälterwand einsetzbaren und gegenüber der Behälterwand abdichtbaren Unterteil (3) und einen Oberteil (4) mit einem Durchlaß für die Flüssigkeit aufweist, wobei an dem Basiskörper ein die dem Behälter abgewandte Oberseite des Unterteils (3) und/oder die dem Behälter zugewandte Unterseite des Unterteils (3) zumindest teilweise abdeckendes Barrieremodul (15) aus einem für bestimmte Gase im wesentlichen undurchlässigen Material vorgesehen ist, **dadurch gekennzeichnet, daß** das Barrieremodul (15) ein Spritzgießteil ist mit einem Kern (15a) aus dem für bestimmte Gase im wesentlichen undurchlässigen Material und einer Umhüllung (15b) aus einem Material, aus dem der Basiskörper besteht.
2. Konnektor nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, daß** das Barrieremodul (15) an den Basiskörper (2) angeschweißt ist.
3. Konnektor nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, daß** Barrieremodul (15) und Basiskörper (2) durch Kraft- und/oder Formschluß miteinander verbunden sind.
4. Konnektor nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet, daß** das Oberteil (4) des Basiskörpers (2) zur Aufnahme eines Einstechdoms (17) ausgebildet und das Barrieremodul (15) mit einer durchstechbaren Membran einstückig ist, die den Durchlaß in dem Basiskörper verschließt.
5. Konnektor nach Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet, daß** das Barrieremodul (15) im Bereich des Durchlasses mit einer Schwächungszone (16) versehen ist.
6. Konnektor nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet, daß** das Barrieremodul (15) eine Unter- und/oder Oberseite des Basiskörpers (2) abdeckende Platte ist.
7. Konnektor nach einem der Ansprüche 1 bis 6, **dadurch gekennzeichnet, daß** das Barrieremodul (29) an dem Basiskörper (2) zwischen einer den Durchlaß verschließenden und einer den Durchlaß freigebenden Stellung verschiebbar befestigt ist.
8. Konnektor nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet, daß** der Kern (15a) des Barrieremoduls (15) aus einem Material besteht, das eine Sauerstoffbarriere von kleiner als 20, vorzugsweise kleiner als 1 cm³/m² d bar hat.
9. Konnektor nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet, daß** das Material, aus dem der Kern (15a) des Barrieremoduls (15) besteht, EVOH ist.
10. Konnektor nach einem der Ansprüche 1 bis 9, **dadurch gekennzeichnet, daß** das Material, aus dem die Umhüllung (15b) des Barrieremoduls (15) besteht, eine Polyolefin, vorzugsweise Polypropylen ist.

Claims

1. A sterile connector for containers containing medicinal liquids, comprising a base (2), having a lower part (3) that may be inserted into the container wall and sealed from it, and an upper part (4) with a passage for the liquid, whereby the base is provided with a barrier module (15) of a material essentially impermeable to certain gases that covers at least partially the upper side of the lower part (3) facing away from the container and/or the underside of the lower part (3) facing the container, **characterised in that** the barrier module (15) is an injection-moulded part having a core (15a) of a material essentially impermeable to certain gases and having a covering (15b) of a material which is the same as the material of the base.
2. A connector according to claim 1, **characterised in that** the barrier module (15) is welded to the base (2).
3. A connector according to claim 1, **characterised in that** the barrier module (15) and base (2) are connected to each other by way of an adhesive and/or a clamping force.
4. A connector according to one of claims 1 through 3, **characterised in that** the upper part (4) of the base (2) is

designed to receive a mandrel (17), and the barrier module (15) is integral with a membrane that may be pierced, it closing off the passage inside the base.

- 5 5. A connector according to claim 4, **characterised in that** the barrier module (15) has a weakening zone (16) in the area of the passage.
6. A connector according to one of claims 1 through 5, **characterised in that** the barrier module (15) is a plate that covers the upper side and/or underside of the base (2).
- 10 7. A connector according to one of claims 1 through the 6, **characterised in that** the barrier module (29) is fixed to the base (2) so that it may slide between a position which closes off the passage and a position which opens up the passage.
- 15 8. A connector according to one of claims 1 through 7, **characterised in that** the core (15a) of the barrier module (15) is made of a material which has an oxygen barrier smaller than 20, and preferably smaller than $1 \text{ cm}^3/\text{m}^2 \text{ d bar}$.
9. A connector according to claim 8, **characterised in that** the material of which the core (15a) of the barrier module (15) is made is EVOH.
- 20 10. A connector according to one of claims 1 through 9, **characterised in that** the material of which the covering (15b) of the barrier module (15) is made is a polyolefin, and preferably polypropylene.

Revendications

- 25 1. Connecteur stérile pour récipients contenant des liquides à usage médical, composé d'un élément de base (2), lequel présente une partie inférieure (3) insérable dans la paroi du récipient et étanche par rapport à cette dernière et une partie supérieure (4) dotée d'un passage pour le liquide, un module barrière (15), constitué d'un matériau essentiellement imperméable à certains gaz et recouvrant au moins partiellement la face supérieure de la partie inférieure (3) opposée au récipient et/ou la face inférieure de la partie inférieure (3) tournée vers le récipient, est prévu sur l'élément de base, **caractérisé en ce que** le module barrière (15) est une pièce moulée par injection possédant un noyau (15a) d'un matériau essentiellement imperméable à certains gaz et une enveloppe (15b) d'un matériau identique à celui de l'élément de base.
- 30 2. Connecteur selon la revendication 1, **caractérisé en ce que** le module barrière (15) est soudé sur l'élément de base (2).
- 35 3. Connecteur selon la revendication 1, **caractérisé en ce que** le module barrière (15) et l'élément de base (2) sont assemblés sous l'influence d'une force ou de façon mécanique.
- 40 4. Connecteur selon l'une des revendications 1 à 3, **caractérisé en ce qu** la partie supérieure (4) de l'élément de base (2) est conçue pour accueillir un perforateur (17) et le module barrière (15) forme une seule et même pièce avec une membrane perforable, laquelle obture le passage dans l'élément de base.
- 45 5. Connecteur selon la revendication 4, **caractérisé en ce que** le module barrière (15) est doté d'une zone d'amorce (16) au niveau du passage.
- 50 6. Connecteur selon l'une des revendications 1 à 5, **caractérisé en ce que** le module barrière (15) est une plaque recouvrant la face inférieure et/ou supérieure de l'élément de base (2).
- 55 7. Connecteur selon l'une des revendications 1 à 6, **caractérisé en ce que** le module barrière (29) est fixé sur l'élément de base (2) de façon déplaçable entre les positions de fermeture et d'ouverture du passage.
8. Connecteur selon l'une des revendications 1 à 7, **caractérisé en ce que** le noyau (15a) du module barrière (15) est composé d'un matériau dont la barrière à l'oxygène est inférieure à 20, de préférence à $1 \text{ cm}^3/\text{m}^2 \text{ d bar}$.
9. Connecteur selon la revendication 8, **caractérisé en ce qu** le noyau (15a) du module barrière (15) est composé d'un matériau à base d'EVOH.

EP 1 096 914 B1

- 10.** Connecteur selon l'une des revendications 1 à 9, caractérisé en ce que l'envolope (15b) du module barrière (15) est composée d'un matériau à base de polyoléfine, de préférence à base de polypropylène.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55







